

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **Novalgetol® / Новалгетол®** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете / употребите лекот **Novalgetol® / Новалгетол®**
3. Како да го земате / употребувате **Novalgetol® / Новалгетол®**
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на **Novalgetol® / Новалгетол®**

NOVALGETOL® / НОВАЛГЕТОЛ®
2,5g/5ml **раствор за инјектирање**
metamizolum

Активна супстанција: метамизол.

Помошни супстанции:

Натриум метаби сулфит (E223); динатриум едетат; натриум сулфит, безводен (E221); натриум хидроксид; вода за инјекции.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,
Булевар Кочо Рацин бр.14

Производител на лекот:

Галеника а.д., Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1. Што претставува **Novalgetol® / Новалгетол® и за што се употребува**

Фармацевтска дозирана форма

Раствор за инјектирање.

Состав

5 ml раствор за инјектирање содржи: метамизол натриум, безводен 2,5g (во форма на метамизол натриум монохидрат).

Изглед

Бистар, безбоен до бледојолт раствор.

Содржина на пакување

Внатрешното пакување е ампула од безбојно,неутрално стакло,хидролитичка група тип I, со бел керамички прстен за прелом, која содржи 5 ml раствор за инјектирање.

Интермедиерното пакување е прозирна PVC улошка.

Надворешното пакување е картонска кутија во која се наоѓаат 50 ампули спакувани во 10 улошки со по 5 ампули и Упатство за пациент.

Novalgetol® / Новалгетол® 2,5g/5ml, раствор за инјектирање

5 ml раствор за инјектирање содржи: метамизол натриум, безводен 2,5 g (во форма на метамизол натриум монохидрат).

Растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** е лек од групата пиразолон, кој ја намалува болката и ја намалува температурата.

Растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** се користи за лекување:

- акутни, јаки болки после повреда или операција,
- болни грчеви во стомакот (колики),
- болки кај пациенти заболени од рак (канцерски болови),
- останати акутни или хронични јаки болки, доколку не можно да се примени некој друг начин на лекување,
- високи температури, кои не реагираат на други мерки.

Растворот за инјектирање се користи само кога не е можна примена на лекување со други фармацевтски форми (таблети, раствор кој се пие или супозитории).

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Novalgetol®/ Новалгетол®

Немојте да го земате / употребувате Novalgetol® / Новалгетол®

-Кога имате алергија на метамизол натриум или други пиразолони (нпр. феназон,пропифеназон) односно пиразолидини (нпр. фенилбутазон, оксифенбутазон); ова вклучува и пациенти, кои на пример реагирале со големо намалување на бројот на одредени бели крвни зрнца (агранулоцитоза) после употребата на овие активни супстанции;

-Кога имате алергија на останатите состојки на овој лек;

-Доколку е познато дека не поднесувате средства против болка (астма предизвикана од аналгетици или интолеранција на аналгетици од типот уртикарија-ангиоедем) ;ова важи за пациентите , кои реагираат со грчевито стеснување на долните дишните патишта (bronхоспазма) или други манифестации на пречувствителност, како што се јадеж, кивавица и отоци (уртикарија, ринитис, ангиоедем) на средства против болка како што се салицилати, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен;

- Доколку имате пореметување на функцијата на коскената срцевина, нпр. после лекување со цитостатици (лекови против рак);
- Доколку имате заболување на хематопоезниот систем (пореметување на создавање крвни клетки);
- Доколку страдате од акутна интермитентна хепатичка порфирија (наследно заболување со нарушување на создавање на црвениот крвен пигмент);
- Доколку страдате од вроден недостатак на глукозо-6-фосфат-дехидрогеназа (наследно заболување со опасност од разградување на црвените крвни зрнца);
- Доколку страдате од низок крвен притисок или слаба циркулација ;
- Доколку сте во последното тромесечие од бременоста;
- Доколку доите;
- Кај новороденчињата и доенчињата, кои се помлади од 3 месеци или имаат телесна тежина под 5 kg, бидејќи не постои научен материјал со сознанија во поглед на употребата на овој лек;
- Кај доенчињата (3 - 11 месеци) растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** не смее да се инјектира во вена.

Бидете посебно внимателни со Novalgetol®/ Новалгетол®

Растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** содржи дериват на пиразолон метамизол и носи со себе ретки но опасни по живот, ризици од шок (ненадејна инсуфициенција на крвотокот) и агранулоцитоза (тешко заболување поради големо намалување на бројот на одредени бели крвни зрнца).

Доколку сте пречувствителни на **Novalgetol® / Новалгетол®** растворот за инјектирање (анфилактоидни реакции), во опасност сте да на ист начин реагирате и на други средства против болки.

Доколку имате алергиски или други (имунолошки) одбрамбени реакции (нпр. агранулоцитоза) на **Novalgetol® / Новалгетол®** растворот за инјектирање, исто така сте во опасност да на ист начин реагирате и на други пиразолони и пиразолидини (хемиски сродни супстанции).

При изборот на начинот на употреба на лекот треба да се води сметка за тоа дека парентералното давање (во мускул или вена) е поврзано со поголем ризик од реакција на пречувствителност.

Доколку кај Вас се појават знаци на агранулоцитоза, панцитопенија или тромбоцитопенија, употребата на растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** мора веднаш да се прекине и веднаш мора да се побара лекар (да се види делот 4. Можни несакани дејства).

Изразена пречувствителност (анафилактоидни или анафилактички реакции)
 Опасноста од изразена пречувствителност е поголема кај растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** него кај некој лек кој содржи метамизол, а кој се користи орално или во форма на супозиторија.

Значително е зголемена опасноста од појава на изразена пречувствителност на **Novalgetol® / Новалгетол®** растворот за инјектирање, доколку имате некое од следните заболувања/интолеранции:

- интолеранција на средства против болки и реума, која се манифестира нпр. со јадеж и отоци (уртикарија, ангиоедем) (астма предизвикана од аналгетици или интолеранција на аналгетици од типот уртикарија-ангиоедем; да се види делот 2);
- задушување поради стеснување на најмалите дишни патишта (Asthma bronchiale), особено ако истовремено страдате од воспаление на носот и синуси (Rhinosinusitis) и носни полипи;
- хронична копривњача (уртикарија)
- пречувствителност на бои (нпр. тартразин) односно конзерванси (нпр. бензоати);
- интолеранција на алкохол: уште кај малите количини алкохол се појавува кивање, солзење на очите и јако црвенило на лицето. Таква интолеранција на алкохол може да укажува на до сега непозната интолеранција на средства против болки (да се види делот 2).

Кај пациентите со зголемен ризик од пречувствителност **Novalgetol® / Новалгетол®** растворот за инјектирање може да се употреби само после внимателна проценка на сите можни ризици во однос на очекуваната корист. Доколку во такви случаи се примени **Novalgetol® / Новалгетол®** растворот за инјектирање, пациентот мора да биде под комплетен лекарски надзор со обезбедени мерки за ургентна помош.

Особено кај чувствителните пациенти, може да дојде до анафилактички шок (да се види делот 4). Со оглед на тоа, кај пациентите со астма или предиспозиција за пречувствителност (атопија) неопходен е посебен надзор.

Тешки реакции на кожата

Кај примената на метамизол натриум забележени се реакции на кожата, кои се опасни по живот (Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза). Доколку кај Вас се појави исип кој често е пропратен со пликови или оштетување на слузокожата, лекувањето со растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** мора веднаш да се прекине. Никогаш не смеете повторно да се лекувате со метамизол натриум (да се види делот 4).

Пад на крвниот притисок (изолирани хипотензивни реакции)

Растворот за инјектирање **Novalgetol®/Новалгетол®** може да предизвика пад на крвниот притисокот (хипотензивна реакција) (да се види исто така делот 4 – Можни несакани дејства). Тоа почесто се јавува кај инјектирањето, него доколку го земете лекот нпр. во форма на таблета.

Оваа опасност е дополнително зголемена:

- при пребрзото инјектирање во вена (да се види делот 3);
- доколку страдате од низок крвен притисок (веќе постоечка хипотензија), значителен недостаток на течности,слаба циркулација или почетна инсуфициенција на крвотокот

(нпр. кај инфаркт на миокардот или тешки повреди);
-доколку имате висока температура.

Со оглед на тоа, употребата на лекот треба внимателно да се разгледа и постојано да се врши надзор на пациентот. Да би се намалил ризикот од пад на крвниот притисокот може да бидат неопходни превентивни мерки (нпр.стабилизација на крвотокот).

Доколку е неопходно кај Вас да се одбегне пад на крвниот притисокот (нпр. кај тешки коронарни болести на срцето или кај стеснување на крвните садови кои го снабдуваат мозокот, а кои го попречуваат протокот на крв (релевантни стенози), **Novalgetol® / Новалгетол®** растворот за инјектирање смее да се користи само со внимателен надзор на функцијата на крвотокот.

За да опасноста од сериозен пад на крвниот притисок биде мала и да би се обезбедила можност за прекин на инјектирањето во случај на први знаци на пречувствителност **Novalgetol® / Новалгетол®** смее да се инјектира интравенозно многу полека т.е. не побрзо од 1 ml (односно 0,5 g метамизол) во минута.

Пациенти со ограничена функција на бубрезите или црниот дроб

Доколку имате ограничена функција на бубрезите или црниот дроб, **Novalgetol® / Новалгетол®** растворот за инјектирање би требало да се користи само после строга проценка на односот на корист и ризик , и со адекватни мерки на претпазливост (да се види делот 3- Ограничена функција на бубрезите или црниот дроб).

Новороденчиња и доенчиња

Новороденчињата и доенчињата на возраст помала од 3 месеца или под 5 kg телесна тежина, не смее да се лекуваат со метамизол натриум, бидејќи не постои материјал за научни сознанија во поглед на употребата.

Повозрасни луѓе

Кај повозрасните луѓе излучувањето на производите на метамизол натриум може да биде продолжено (види го делот 3-Повозрасни пациенти).

Novalgetol® / Новалгетол® растворот за инјектирање не треба да се дава заедно со други лекови, доколку не е докажана можноста за мешање.

Употреба на лекот **Novalgetol® / Новалгетол® со храна, пијалоци и алкохол**

Во текот на употреба на растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** би требало, доколку е тоа можно, да не конзумирате алкохол.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Бидејќи нема доволни искуства со луѓе **Novalgetol® / Новалгетол®** растворот за инјектирање не би требало да се применува во текот на првите три месеца од бременоста.

Во второто тромесечие на бременост, **Novalgetol® / Новалгетол®** раствор за инјектирање би требало да го земате само по консултација со својот лекар и само после извршената строга проценка на односот помеѓу користа и ризикот.

Во текот на последното тромесечие од бременоста не смеете да го земате растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®**. Метамизол, активната супстанција на растворот за инјектирање, ја инхибира природна функција на тромбоцитите (тромбоцитна агрегација), што особено при породувањето може да доведе до зачестено крварење. Освен тоа, би можело да дојде до предвремено затварање на еден крвен сад, кој е важен за нероденото дете (таканаречен Ductus arteriosus - Botalli), кој природно се затвара дури после породувањето).

Доене

Производите на деградацијата на растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** преминуваат во мајчиното млеко, па со оглед на тоа не смеете да доите во текот на примената на лекот и најмалку 48 часа после последната употреба на растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®**.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

За препорачаните дози не е познато влијанието на лекот на концентрацијата и способноста за реагирање. Меѓутоа, поради претпазливост, барем кај поголемите дози, треба да ја имате во предвид можноста на влијание и да не ракувате со машини, не возите и не правите други опасни активности. Ова е особено важно во случај ако сте конзумирале алкохол.

Важни информации за некои составни компоненти на Novalgetol® / Новалгетол®

Овој лек содржи 7,75 mmol (178,25 mg) натриум во 5ml. Се советува посебна претпазливост при употребата на лекот кај пациенти кои се на диета во која се контролира внесот на натриум.

Овој лек содржи натриум сулфит, безводен и натриум метаби сулфит. Ретко може да предизвика тешки хиперсензитивни реакции и бронхоспазма.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекот **Novalgetol® / Новалгетол®** може да предизвика намалување на нивото на циклоспоринот во крвта (лек за супресија на имунолошкиот систем). Поради тоа при истовремената употреба мора да се следи нивото на циклоспорин во крвта.

Кога истовремено се земаат метамизолот и метотрексатот (лек за лекување на ракот или одредени ревматски заболувања) метотрексат може да го зголеми можното оштетување на

создавање на крвни клетки, особено кај повозрасните луѓе. Поради таа причина оваа комбинација треба да се одбегнува.

Метамизол може да го намали дејството на ацетил салицилната киселина на тромбоцитите. Доколку земете мала доза на ацетил салицилна киселина поради заштита на срцето, треба да бидете внимателни при употребата на **Novalgetol® / Новалгетол®** растворот за инјектирање.

Со метамизол може да се намали нивото на бупропион во крвта (лек во терапија на депресија и одвикнување од пушење).

Поради тоа треба да се биде внимателен при истовремената употреба на бупропион и растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®**.

Кај истовремената употреба на метамизол и хлорпромазин (лек во терапијата на психички заболувања), може да дојде до големо намалување на телесната температура (хипотермија).

За групата празолини (во која спаѓа и **Novalgetol® / Новалгетол®** растворот за инјектирање), познато е дека може да дојде до интеракција со одредени лекови:

- лекови за спречување на згрутчување на крвта (орални антикоагуланси);
- каптоприл (лек во терапијата за висок крвен притисок и одредени срцеви заболувања);
- литиум (се користи за лекување на психички заболувања);
- лекови за исфрлање на течности (диуретици, нпр. триамтерен);
- лекови против висок крвен притисок (антихипертензивни).

Не е познато до која мерка и **Novalgetol® / Новалгетол®** растворот за инјектирање доведува до овие интеракции .

3.Како да го земате/употребувате Novalgetol® / Новалгетол®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Лекот се применува интрамускулно и интравенски.

Растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** мора секогаш да се употребува точно според упатството на лекар.

Вообичаена доза, доколку лекарот не препишал поинаку:

Дозирањето зависи од интензитетот на болките или температурата и индивидуалната чувствителност на лекот **Novalgetol® / Новалгетол®**. Количината на растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** може да се прилагоди на годините или телесната тежина. Вашиот лекар донесува одлука за тоа како се користи **Novalgetol® / Новалгетол®** растворот за инјектирање и обично ќе се придржува на следните препораки:

Принципиелно треба да се избере најмалата доза, која ја контролира болката и температурата.

За деца за температура воглавно е доволна доза од 10 mg метамизол по килограм телесна тежина.

Значајно дејство може да се очекува околу 30 минути после земањето на лекот.

За деца и млади до 14 година возраст како поединечна доза се дава 8 до 16 mg метамизол натриум по килограм телесна тежина. Возрасните и млади на возраст од 15 години и повеќе (> 53 kg) може да добијат до 1000 mg во поединечна доза. Во случај на недоволно дејство, поединечната доза (зависно од максималната дневна доза) може да се употреби до 4 пати дневно.

Кај парентералното давање, поединечна доза која вообичаено се применува е од 6 до 16 mg метамизол по килограм телесна тежина. Доенчињата на возраст од 3 месеца до година дена, добиваат **Novalgetol® / Новалгетол®** раствор за инјектирање исклучиво интрамускулно.

Бидејќи падот на крвниот притисок после инјектирањето зависи од дозата, мора строго да се води сметка кога се употребува повеќе од 1 g раствор за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** во вид на поединечна доза.

Следната табела со дози содржи поединечни препорачани дози:

Возраст (телесна тежина)	Поединечна доза
3 - 11 месеци (5 - 8 kg)	0,1 - 0,2 ml раствор за инјектирање Novalgetol®/Новалгетол® (одговара 50 - 100 mg метамизол натриум) – само интрамускуларно
1 - 3 години (9 - 15 kg)	0,2 - 0,5 ml раствор за инјектирање Novalgetol®/Новалгетол® (одговара 100 - 250 mg метамизол натриум)
4 - 6 години (16 - 23 kg)	0,3 - 0,8 ml раствор за инјектирање Novalgetol®/Новалгетол® (одговара 150 - 400 mg метамизол натриум)
7 - 9 години (24 - 30 kg)	0,4 - 1 ml раствор за инјектирање Novalgetol®/Новалгетол® (одговара 200 - 500 mg метамизол натриум)
10 - 12 години (31 - 45 kg)	0,5 - 1 ml раствор за инјектирање Novalgetol®/Новалгетол® (одговара 250 - 500 mg метамизол натриум)
13 - 14 години (46 - 53 kg)	0,8 - 1,8 ml раствор за инјектирање Novalgetol®/Новалгетол® (одговара 400 - 900 mg метамизол натриум)
Возрасни и млади од 15 години и повеќе (>53 kg)	1 - 2 ml*) раствор за инјектирање Novalgetol®/Новалгетол® (одговара 500 - 1000 mg метамизол натриум)

*) Во случај на потреба, поединечната доза може да се зголеми на 5 ml (одговара 2500 mg метамизол натриум) а дневната доза на 10 ml (одговара 5000 mg метамизол натриум).

Повозрасни пациенти

Кај повозрасните пациенти би требало да се намали дозата, бидејќи може да биде продолжено излучувањето на производи на метаболизмот на растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®**.

При полоша општа состојба и ограничена елиминација на креатинин.

Кај пациентите со полоша општа состојба и ограничена елиминација на креатинин, дозата би требало да се намали бидејќи може да биде продолжено излачувањето на производи на метаболизмот на растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®**.

Ограничени функции на бубрезите или црниот дроб

Бидејќи при ограничената функција на бубрезите или црниот дроб намалена е брзината на елиминација, треба да се одбегнуваат повеќе големи дози. Во случај на краткотрајна примена не е неопходно намалување на дозата. Нема искуства во поглед на долгорочна примена.

Начин на употреба

Novalgetol® / Новалгетол® раствор за инјектирање се инјектира во вена или мускул, а кај доенчињата исклучиво во мускул. Во мускулот секогаш треба да се инјектира раствор кој има температура на телото.

Novalgetol® / Новалгетол® раствор за инјектирање може да се меша, односно да се разблажи со 5% раствор на глукоза или 0,9% раствор на кујнска сол (натриум хлорид) или Рингер-лактат. Бидејќи таквите мешавини се само ограничено стабилни, мора веднаш да се внесат.

Парентералното давање на растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** мора да се врши во лежечка положба и со внимателен надзор на лекар.

Како опасноста од тежок пад на крвниот притисок би се намалила на минимум и би се обезбедила можност за прекин на инјектирањето во случај на првите знаци на пречувствителност, интравенозното инјектирање на раствор за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** смее да се врши исклучиво многу полека, т.е. не побрзо од 1ml (односно 0,5 g метамизол) во минута.

Траење на употребата

Траењето на употребата зависи од видот и тежината на заболувањето, што ќе ги утврди Вашиот лекар.

Препорака е да средствата против болки не се употребуваат подолго од 3 до 5 дена, и да во тој случај претходно задолжително се посоветуваат уште еднаш со лекар.

*Ако имате впечаток дека лекот **Novalgetol® / Новалгетол®** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Novalgetol® / Новалгетол® отколку што треба**

Знаците на предозирање се следните:

-мачнина,

- повраќање,
- болки во стомакот,
- ограничување на функцијата на бубрезите, се до акутно откажување на бубрезите (нпр. под клиничка слика на интерстицијален нефритис),
- вртоглавица,
- поспаност,
- губење на свест,
- грчеви,
- пад на крвниот притисок, се до откажување на циркулацијата (шок),
- пореметување на срцевиот ритам (тахикардија).

Доколку постои сомнеж за предозирање, веднаш консултирајте лекар, како би можеле, доколку е тоа потребно да превземете адекватни мерки.

Забелешка : после големи дози, излучувањето на еден безопасен производ на метаболизмот (рубазонска киселина) може да предизвика црвена обоеност на урината.

Доколку имате уште прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го својот лекар или фармацевт.

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Novalgetol® / Новалгетол® отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваме со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Novalgetol® / Новалгетол®

Лекот ќе го примите во здравствена установа, па затоа е малку веројатно дека нема до го примите на време. Ако мислите дека лекот не сте го примиле на време, разговарајте со лекар или медицинска сестра.

Ефекти кога престанува третманот со Novalgetol® / Новалгетол®

Во случај на нагло престанување на употребата на лекот не доаѓа до несакани последици.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Novalgetol® / Новалгетол®

Како и сите лекови Novalgetol® / Новалгетол® може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.

Следните несакани дејства може да имаат тешки последици; употребата на растворот за инјектирање Novalgetol® / Новалгетол® мора веднаш да се прекине и по можност мора веднаш да побарате лекар:

Доколку се јави едно од несаканите дејства или доколку тоа брзо се развие, веднаш известете го својот лекар бидејќи одредени дејства на лекот (нпр. голема пречувствителност, тешка реакција на кожата како што е Stevens-Johnson-овиот синдром или токсична епидермална некролиза, агранулоцитоза, панцитопенија) може да бидат опасни по живот. Во такви случаи **Novalgetol® / Новалгетол®** растворот за инјектирање во никој случај не смее понатаму да се употребува без надзор на лекар. Правовременото укинување на терапијата може да има одлучувачко значење за опоравокот.

Ако се појават знаци на агранулоцитоза, панцитопенија или тромбоцитопенија (види долу) употребата на растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** мора веднаш да се прекине и Вашиот лекар мора да ја проконтролира крвната слика (вклучувајќи леукоцитарна формула). Не смее да се чека со прекинување на терапијата додека не бидат готови резултатите од лабораториското испитување.

Растворот за инјектирање **Novalgetol® / Новалгетол®** не смее понатаму да се употребува и ако се појават знаци на следните болести, кои може да укажуваат на можна агранулоцитоза:

- неочекувано влошување на општата состојба (нпр.температура, треска, болка во грлото, отежнато голтање);
- кога температурата не се намалува или ако се јавува повторно;
- доколку дојде до болни промени на слузокожата, особено во устата, носот и фарингсот или во пределот на гениталиите или анусот.

Можни несакани дејства

Повремено (1 до 10 на 1.000 пациенти):

- виолетов до темно црвен исип со пликови (фиксен егзантем поради употреба на лекот);
- пад на крвниот притисок (изолирана хипотензивна реакција) кој е можеби директно условен од дејството на лекот и не го следат други знаци на пречувствителност. Таквата реакција во ретки случаи доведува до изразит пад на притисокот. Брзото инјектирање во вена го зголемува ризикот од хипотензивна реакција. Ризикот од пад на притисокот може да биде зголемен и во случај на ненормално високи температури (хиперпирексија). Карактеристични знаци на изразен пад на притисок се тахикардија, бледило, тресење, вртоглавица, мачнина и губење на свест.

Ретко (1 до 10 на 10.000 пациенти):

- пречувствителност (анафилактоидна или анафилактичка реакција).
- Во карактеристични знаци на благи реакции спаѓаат симптоми како што се иритација на очите, кашлица, течење од носот, кивање, чувство на вознемиреност во градите, црвенило на кожата (особено на лицето и главата), копривњача и отоци на лицето, како и (поретко) мачнина и грчеви во stomакот. Особени предупредувачки знаци се печење, јадеж и чувство на топлина на и под јазикот и особено на дланките и стопалата. Таквите благи реакции може да преминат во потешки форми следено со јака копривњача, тежок ангиоедем (оток на меките ткива на лицето и во пределот на гркланот), тешка бронхоспазма(грчевито стеснување на долните дишни патишта), тахикардија (понекогаш се јавува и забавен пулс), пореметувања на срцевиот ритам, пад на притисокот (понекогаш и со претходен скок на притисокот), губење на свест и циркулаторен шок. Овие реакции може да се јават особено после инјектирањето на лекот во вената и во тој случај може да бидат многу тешки и опасни по живот , во некои случаи дури и смртоносни. Тие може да се јават и после повеќекратна употреба на лекот без компликации. Кај пациентите со астма предизвикана со аналгетици, пречувствителноста типично се јавува во форма на астматични напади (да се види делот 2-Немојте да го земате лекот **Novalgetol® / Новалгетол®**).

- намалување на бројот на бели крвни зрнца (леукопенија).
- исип (нпр. макулопапулозен егзантем).

Многу ретко (помалку од еден пациент на 10.000):

- големо намалување на бројот на одредени бели крвни зрнца (агранулоцитоза), вклучувајќи случаи со смртен исход, или намалување на тромбоцитите (тромбоцитопенија). За оваа реакција се претпоставува дека е имунолошки условена. Тие може да се јават и кога е порано применуван метамизолот без компликации. Постојат поеднички знаци дека ризикот од агранулоцитоза може да биде зголемен, доколку **Novalgetol® / Новалгетол®** растворот за инјектирање се користи подолго од недела дена. Агранулоцитозата се манифестира со висока температура, треска, болки во грлото, отежнато голтање како и воспаление во пределот на устата, носот, ждрелото, гениталиите и анусот. Кај пациентите, кои добиваат антибиотици (лекови против бактериски инфекции), овие знаци може да бидат само благо изразени. Брзината на седиментацијата на еритроцитите е значително зголемена, додека лимфните јазли се карактеристично само благо зголемени или воопшто не се зголемени.
- Карактеристични знаци на тромбоцитопенијата се нпр. зголемена склоност кон крварењето и појава на петехија (точкасто крварење во кожата и слузокожата).
- Астматичен напад (гушење поради стеснување на најмалите дишни патишта);
- Создавање пликови на голема површина на кожата и одвојување на кожата (Stevens-Johnson-ов синдром или токсична епидермална некролиза);
- Акутно влошување на функцијата на бубрезите, во некои случаи без или со мала количина на урина (олигурија или анурија), излучување на крвни протеини во урината (протеинурија) односно развој на пречки до акутно откажување на бубрезите; воспаление на бубрезите (акутен интерстицијален нефритис).

Непозната зачестеност (зачестеноста не може да се процени врз основа на расположивите податоци):

- Анафилактичен шок;
 - Инфаркт на миокардот во рамки на алергиска реакција (Kounis-ов синдром);
 - Анемија со истовремено пореметување на функцијата на коскената срцевина (апластична анемија), намалување на белите и црвени крвни зрнца и тромбоцити (панцитопенија), вклучувајќи и случаи со смртен исход.
- Знаци на панцитопенија и апластична анемија се : општо чувство на непријатност, инфекција, упорна температура, хематоми, крварење и бледило.

Еден безопасен производ на метаболизмот на метамизол натриум (рубазонска киселина) може да предизвика црвена преобноста на урината.

Локални реакции

Кај инјекциите може да се јават болки на местото на убодот и локални реакции, а многу ретко може да дојде до воспаление на вената (флебитис).
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Novalgetol® / Новалгетол®

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување, поради заштита од светлост.

Неупотребливите лекови се предаваат во аптека во која е истакнато известување дека во таа аптека се собираат неупотребливите лекови од граѓаните. Неупотребливите лекови не смее да се фрлаат во канализација или заедно со комуналниот отпад. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

Рок на употреба

4 години.

Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено во декември 2020. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-2891 / 6 на 12.12.2018.